PAINfusor Catheter

Plan1Health

Plan 1 Health s.r.l.
via Solari, 5
I - 33020 Amaro - UD

Distributed by **Baxter**











03.06.29.10 R6 06/2011

19 Ga
A
B

REF		A	B
203.06.10.02 T 203.06.10.02 T3	PAINfusor catheter - 2,5 cm	25 mm	375 mm
203.06.10.07 T 203.06.10.07 T3	PAINfusor catheter - 7,5 cm	75 mm	425 mm
203.06.10.15 T 203.06.10.15 T3	PAINfusor catheter - 15 cm	150 mm	500 mm
203.06.10.22 T 203.06.10.22 T3	PAINfusor catheter - 22,5 cm	225 mm	575 mm
203.06.10.30 T 203.06.10.30 T3	PAINfusor catheter - 30 cm	300 mm	650 mm

EN

DESCRIPTION

The **PAINfusor Catheter** is a short-term implantable catheter that continuously administers a local anaesthetic when connected to an Infusor in order to reduce acute post-operative pain.
The **PAINfusor Catheter** package consists of:
- a multi-perforated catheter
- a peel-away introducer needle
- a transparent film dressing with border (Tegaderm™ 1633)
- a catheter securement adhesive (Grip-Lok™ 3300M)

The catheter is designed to be inserted into a surgical wound for up to 7 days. It connects to an Infusor for the continuous local administration of medication.
The **PAINfusor Catheter** is supplied sterile, non-pyrogenic and for single-use.
The **PAINfusor Catheter** is PVC free and latex free.

INDICATIONS

The **PAINfusor Catheter** is indicated for the continuous administration of local anaesthetic drugs into the surgical wound to manage acute post-operative pain.
This catheter is designed only for use with the Baxter Infusors.

CONTRAINDICATIONS

The **PAINfusor Catheter** is contraindicated in the following cases:
- The **PAINfusor Catheter** is not intended for vascular or epidural drug administration.
- The **PAINfusor Catheter** is not intended for the delivery and withdrawal of dense fluids like blood, lipids and fat emulsions.
- The PAINfusor Catheter is not intended to be implanted in joints for intra-articular infusion due to the risk of chondrolysis.

CAUTION

The implantation and use of the **PAINfusor Catheter** presents some potential complications.
Wound Infiltration complications are:
- Implant rejection
- Infection, bacteraemia, sepsis
- Haematoma

Catheter complications are:
- Catheter occlusion
- Catheter breakage and leaking of drug

WARNINGS

- It is important that the healthcare personnel involved in the management of the **PAINfusor Catheter** follow the instructions for use.
- The **PAINfusor Catheter** should be used only by medical staff with adequate training and experience in the administration of analgesic drugs.
- To preserve the catheter's integrity, do not twist, pull or kink it.
- Never aspirate through the catheter
- Do not use sharp-edged instruments which could damage the catheter and impair its performance.
- Do not suture the catheter.
- Only substances which are compatible with the materials the system is made of, in particular Polyamides should be administered through the catheter.
- The duration of the infusion must not exceed the need for acute pain management.
- After use, dispose of the product in compliance with local regulations.
- Promptly remove the catheter after the infusion is complete; never leave the catheter in place for more than 7 days.
- When removing the catheter, verify the distal tip black marking is present.
- The catheter must not be resterilised and reused.
  In case of re-use of the product or of any of its accessories patients would be exposed to considerable risks, such as cross infection or device functional failure.
- Do not use the **PAINfusor Catheter** if packaging has been previously opened or damaged.

DIRECTIONS FOR USE INFORMATION

__INSERTION OF CATHETER__ These are general instructions for the insertion procedure and do not provide details on catheter positioning that can be chosen by the physician according to an adequate pain management protocol.
The correct insertion of the **PAINfusor Catheter** requires the use of standard instruments and accessories, not included in the product package.
1 Under aseptic conditions, prime the catheter according to the following procedure:
1.a Use a 5 ml or a 10 ml syringe.
1.b Fill the syringe with sterile normal saline or medication.
Purge any air in the syringe prior to priming the **PAINfusor Catheter**.
1.c Attach the syringe to the **PAINfusor Catheter**.
1.d Hold the catheter at the mark where the fenestrated portion begins. Hold tip facing up (**Fig. 1**).
1.e Slowly begin to fill the catheter with fluid.
Drops should form on the fenestrated length of the catheter.
Take care not to prime so quickly as to create streams of fluid from the fenestrations.
Leave the syringe attached to the catheter.
2. With the Peel-away Introducer Needle puncture the skin a few centimetres away from the surgical wound site and proceed until the needle tip is in the open wound (**Fig. 2.A**).
Note: alternatively the peel-away needle can be inserted from inside to outside, starting from the wound space. The exit point of the needle from the skin should be few centimetres away from the surgical wound site. In this case the peel-away sheath can be easily removed just sliding it on the catheter to its distal end.
In this case the catheter should be introduced from the tip of the sheath, after removing the steel needle.
3. Remove the steel needle (**Fig. 2.B**).
4. Insert the catheter through the sheath and place it adequately in the wound (**Fig. 2.C**). The marking at the proximal end of the fenestrated part has to be inside the wound.
__Warning:__ be sure that the catheter is not in a blood vessel.
__Warning:__ avoid sharp bending that could cause catheter kinking.
5. Pull the introducer sheath out from the insertion site completely, then break it and peel it away (**Fig. 2.D**).
6. Check that the marking at the proximal end of the fenestrated part is inside the wound (**Fig. 2.E**).
7. Place the film dressing (Tegaderm™ 1633) on the catheter entry point and fix the catheter with the adhesive (Grip-Lok™ 3300M) - see the Instructions for use Attachment
8. Retest the catheter to ensure uniform flow (**Fig. 2.F**). Keep the syringe attached to catheter until Infusor is attached.
Close the wound.
__Warning:__ do not suture the catheter.
__Warning:__ avoid sharp bending that could cause catheter kinking.
__USE AFTER IMPLANT__ Prior to use of the Infusor and drug, refer to the manufacturer's Instructions for Use.
Check catheter patency using the connected syringe.
9. Remove the syringe carefully.
10. Make sure the hub is full of solution.
11. Attach the catheter to the Infusor.
The choice of an adequate infusion protocol is the responsibility of the Anaesthetist/Surgeon.
__CATHETER REMOVAL__ Remove the catheter when it is no longer needed for pain management. It is recommended that aseptic technique is used during removal, or any manipulation, of the catheter.
First remove the adhesive dressing securing the catheter to the skin. Next, gently pull the catheter, grasping it very close to patient's skin; removal should be easy.
Finally, ensure that the entire catheter is removed intact.
Confirm that the distal tip with black marking is present. To avoid excessive pulling hold the catheter with thumb and forefinger only (**Fig. 3**).
If you encounter any unexpected resistance (stretching the catheter), stop the procedure and try again in 1 hour.
__Warning:__ Do not cut the catheter!

Number of units per box

LATEX This product **does not** contain natural latex rubber

IT

DESCRIZIONE

PAINfusor Catheter è un catetere impiantabile a breve termine che somministra in forma continua anestetici locali se connesso ad un Infusor per la riduzione del dolore acuto post-operatorio.
La confezione di **PAINfusor Catheter** è formata da:
- un catetere multi-forato
- un ago introduttore di tipo Peel-Away
- una medicazione trasparente con bordo (Tegaderm™ 1633)
- un adesivo di fissaggio del catetere (Grip-Lok™ 3300M)

Il catetere è progettato per essere inserito all'interno di una ferita chirurgica per un massimo di 7 giorni. Il catetere si connette ad un Infusor per la somministrazione continua locale di farmaci.
PAINfusor Catheter è fornito sterile, apirogeno e monouso.
PAINfusor Catheter non contiene PVC e lattice.

INDICAZIONI

PAINfusor Catheter è indicato per la somministrazione continua di farmaci anestetici nella ferita chirurgica per la gestione del dolore acuto post-operatorio. Questo catetere è progettato per l'utilizzo esclusivo con gli Infusor di Baxter.

CONTROINDICAZIONI

PAINfusor Catheter è controindicato nei casi seguenti:
- **PAINfusor Catheter** non è destinato alla somministrazione di farmaci per via vascolare o epidurale.
- **PAINfusor Catheter** non è destinato alla infusione o prelievo di fluidi densi come sangue, lipidi e emulsioni grasse.
- **PAINfusor Catheter** non è destinato ad essere impiantato nelle articolazioni per l'infusione intra-articolare a causa del rischio di condrolisi.

PRECAUZIONI

L'impianto e l'utilizzo di **PAINfusor Catheter** presenta alcune potenziali complicazioni.
Le complicazioni dell'infusione intra-lesionale sono:
- Rigetto del catetere
- Infezione, batteriemia, sepsi
- Ematoma

Le complicazioni del catetere sono:
- Occlusione
- Rottura e fuoriuscita del farmaco

AVVERTENZE

- È importante che il personale medico coinvolto nella gestione di **PAINfusor Catheter** segua le istruzioni d'uso.
- **PAINfusor Catheter** dovrebbe essere utilizzato solo da personale medico con adeguata formazione ed esperienza nella somministrazione di farmaci analgesici.
- Per preservare l'integrità del catetere non torcerlo, tirarlo o piegarlo.
- Non aspirare mai attraverso il catetere
- Non utilizzare strumenti con bordi taglienti che potrebbero danneggiare il catetere e pregiudicarne le prestazioni.
- Non suturare il catetere
- Somministrare attraverso il catetere solamente sostanze che sono compatibili con i materiali costituenti il sistema, in particolare le resine Poliammidiche.
- La durata dell'infusione non deve essere maggiore dell'effettiva necessità di trattamento del dolore.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto secondo le regole vigenti.
- Rimuovere prontamente il catetere dopo che l'infusione è stata completata; non lasciare il catetere impiantato per più di 7 giorni.
- Durante la rimozione del catetere, verificare che la marcatura nera distale sia presente.
- Il catetere non deve essere ri-sterilizzato e riutilizzato.
  Nel caso in cui il prodotto o qualsiasi accessorio sia riutilizzato, i pazienti sarebbero esposti a rischi considerevoli, come l'infezione crociata o il non funzionamento del dispositivo.
- Non usare **PAINfusor Catheter** se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata.

ISTRUZIONI D'USO

__IMPIANTO DEL CATETERE__ Queste sono delle istruzioni generali per la procedura di posizionamento e non forniscono dettagli sul posizionamento del catetere che potrebbero essere scelti dal medico secondo un adeguato protocollo di gestione del dolore.
Il corretto inserimento di **PAINfusor Catheter** richiede l'utilizzo di strumenti ed accessori standard, non compresi nella confezione del prodotto.
1 In condizioni asettiche, effettuare il priming del catetere in accordo con le seguenti procedure:
1.a Usare una siringa da 5 ml o da 10 ml.
1.b Riempire la siringa con fisiologica o soluzione farmacologica.
Far uscire l'aria dalla siringa prima di effettuare il priming del **PAINfusor Catheter**.
1.c Attaccare la siringa al **PAINfusor Catheter**.
1.d Tenere il catetere sulla marcatura dove inizia il tratto fenestrato. Tenere l'estremità in alto (**Fig. 1**).
1.e Lentamente iniziare a riempire il catetere con la soluzione.
Delle gocce dovrebbero formarsi sul tratto fenestrato.
Non effettuare il priming troppo velocemente per non creare un getto eccessivo dal tratto fenestrato.
Lasciare la siringa attaccata al catetere.
2. Con l'ago introduttore Peel-Away, pungere la pelle ad alcuni centimetri di distanza dalla ferita chirurgica e avanzare fino a che la punta dell'ago si trova nello spazio della ferita (**Fig. 2.A**).
Nota: in alternativa l'ago introduttore di tipo Peel-Away può essere inserito da dentro verso fuori, a partire dallo spazio della ferita.
Il punto di uscita dell'ago dalla pelle deve trovarsi a pochi centimetri di distanza dalla ferita chirurgica. In questo caso la guaina Peel-Away può essere facilmente rimossa facendola scorrere sul catetere verso la sua estremità distale.
In questo caso il catetere deve essere introdotto dalla punta della guaina dopo avere rimosso l'ago d'acciaio.
3. Sfilare l'ago d'acciaio (**Fig. 2.B**).
4. Inserire il catetere attraverso la componente pelabile e disporlo adeguatamente nella ferita (**Fig. 2.C**). Controllare che la marcatura all'estremità prossimale della zona forata sia all'interno della ferita.
__Avvertenza:__ accertarsi che il catetere non sia in un vaso sanguigno.
__Avvertenza:__ evitare di sottoporre il catetere a curvature strette che potrebbero causarne l'inginocchiamento (kinking).
5. Ritirare completamente la guaina dell'introduttore dal punto d'inserimento, successivamente rompere le alette e rimuoverlo (**Fig. 2.D**).
6. Controllare che la marcatura all'estremità prossimale della zona forata sia all'interno della ferita (**Fig. 2.E**).
7. Applicare la medicazione trasparente (Tegaderm™ 1633) sul punto di inserimento del catetere e fissare il catetere con l'adesivo (Grip-Lok™ 3300M) – consultare l'Allegato alle Istruzioni d'Uso.
8. Ritestare il catetere per assicurare un flusso uniforme (**Fig.2.F**). Mantenere la siringa attaccata al catetere fino a che l'Infusor non sia collegato. Chiudere la ferita.
__Avvertenza:__ non fissare il catetere con dei punti di sutura.
__Avvertenza:__ evitare di sottoporre il catetere a curvature strette che potrebbero causarne l'inginocchiamento (kinking).
__USO DOPO L'IMPIANTO__ Prima dell'uso dell'Infusor e del farmaco, si faccia riferimento alle istruzioni del fabbricante.
Controllare la pervietà del catetere usando la siringa connessa.
9. Rimuovere la siringa con cautela.
10. Essere sicuri che l'interno sia pieno di soluzione.
11. Attaccare il catetere all'Infusor.
La scelta di un protocollo di infusione adeguato è una responsabilità dell'Anestesista/Chirurgo.
__RIMOZIONE DEL CATETERE__ Rimuovere il catetere non appena non sia più necessario per il trattamento del dolore.
È raccomandato il rispetto della tecnica asettica durante la rimozione o qualsiasi manipolazione del catetere.
Rimuovere inizialmente l'adesivo di fissaggio del catetere alla pelle. Successivamente tirare delicatamente il catetere, tenendolo molto vicino alla pelle del paziente; la rimozione dovrebbe essere semplice. Infine, assicurarsi che l'intero catetere sia stato rimosso.
Confermare che sia presente l'estremità distale con la marcatura nera. Per evitare una trazione eccessiva, tenere il catetere tra pollice ed indice (**Fig. 3**).
In caso di inaspettata resistenza (allungamento del catetere), sospendere la procedura e riprovare dopo un'ora.
__Avvertenza:__ Non tagliare il catetere!

Numero unità per confezione

LATEX Questo prodotto **non** contiene lattice di gomma naturale

FR

DESCRIPTION

Catheter est un cathéter implantable à court terme qui administre de façon continue un anesthésique local lorsqu'il est connecté à un Infusor afin de réduire la douleur aiguë post-opératoire.
L'emballage du **PAINfusor Catheter** contient:
- un cathéter multiperforé
- un introducteur pelable à aiguille.
- un pansement transparent avec bordure (Tegaderm™ 1633)
- une fixation adhésive pour le cathéter (Grip-Lock™ 3300M)

Le cathéter est conçu pour être placé dans la plaie chirurgicale pendant 7jours au maximum. Il est connecté à un Infusor pour l'administration continue locale d'un médicament. Le **PAINfusor Catheter** est fourni stérile, apyrogène et pour un usage unique.
Le **PAINfusor Catheter** ne contient pas de PVC ou de latex.

INDICATIONS

Le **PAINfusor Catheter** est indiqué pour l'administration en continu d'anesthésiques locaux dans la plaie chirurgicale afin de contrôler la douleur aiguë post-opératoire.
Ce cathéter est conçu pour être utilisé uniquement avec les Infusors Baxter.

CONTRE-INDICATIONS

Le **PAINfusor Catheter** est contre-indiqué dans les cas suivants:
- Le **PAINfusor Catheter** n'est pas prévu pour une administration par voie vasculaire ou péridurale.
- Le **PAINfusor Catheter** n'est pas prévu pour l'administration et le prélèvement de fluides visqueux tels que le sang, les lipides et les émulsions lipidiques.
- Le **PAINfusor Catheter** n'est pas prévu pour être implanté dans les articulations pour une administration intra-articulaire en raison du risque de chondrolyse.

PRÉCAUTIONS

L'implantation et l'utilisation du **PAINfusor Catheter** présentent quelques complications potentielles.
Les complications liées à l'infiltration de plaie sont:
- Rejet de l'implant
- Infection, bactériémie, sepsis
- Hématome

Les complications liées au cathéter sont:
- Occlusion du catheter
- Rupture du cathéter et fuite du médicament

AVERTISSEMENTS

- Il est important que le professionnel de santé impliqué dans la gestion du **PAINfusor Catheter** respecte le mode d'emploi.
- Le **PAINfusor Catheter** ne devrait être utilisé que par un professionnel de santé ayant la formation et l'expérience adéquates dans l'administration de médicaments analgésiques.
- Ne pas tirer sur le cathéter, ne pas le tordre ou le couder afin de préserver son intégrité.
- Ne jamais aspirer par le cathéter
- Ne pas utiliser d'instrument à bords tranchants qui pourraient endommager le cathéter et altérer ses performances.
- Ne pas suturer le cathéter.
- N'administrer, avec ce système, que des substances qui sont compatibles avec les matériaux qui le constituent, en particulier les Polyamides.
- La durée de l'administration ne doit pas excéder les besoins du contrôle de la douleur aiguë.
- Après utilisation, se débarrasser du produit en conformité avec la réglementation locale.
- Retirer rapidement le cathéter après la fin de l'administration; ne jamais excéder une durée d'implantation de 7 jours.
- Lors du retrait du cathéter, s'assurer que la marque noire distale est présente.
- Le cathéter ne doit pas être stérilisé de nouveau et réutilisé.
  En cas de réutilisation du produit ou de l'un de ses accessoires, les patients seraient exposés à des risques considérables, tels qu'une infection croisée ou une défaillance du fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser le **PAINfusor Catheter** si l'emballage a été préalablement ouvert ou s'il est endommagé.

MODE D'EMPLOI

__INSERTION DU CATHÉTER__ Ces instructions pour la procédure d'insertion sont d'ordre général et ne fournissent pas de détails sur le positionnement du cathéter qui peut être choisi par le praticien en fonction d'un protocole de contrôle de la douleur adéquat.
L'insertion correcte du **PAINfusor Catheter** nécessite l'utilisation d'instruments et d'accessoires standards qui ne sont pas inclus dans l'emballage du produit.
1 En respectant les conditions d'aseptie, purger le cathéter selon la procédure ci-dessous:
1.a Utiliser une seringue de 5 ou 10 ml
1.b Remplir la seringue avec une solution saline normale ou avec la solution médicamenteuse. Purger l'air de la seringue avant de purger le **PAINfusor Catheter**.
1.c Fixer la seringue au **PAINfusor Catheter**.
1.d Tenir le cathéter au niveau de la marque où commence la multi-perforation. Tenir avec l'extrêmité pointée vers le haut (**Fig. 1**).
1.e Purger le cathéter doucement. Des gouttes doivent se former le long de la partie multiperforée du cathéter.
Ne pas purger trop rapidement afin d'éviter un écoulement de la solution à partir des perforations. Laisser la seringue fixée au cathéter.
2. Ponctionner la peau avec l'introducteur pelable à aiguille, à quelques centimètres de la plaie chirurgicale, et le faire progresser jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille soit visible dans l'ouverture de la plaie (**Fig. 2.A**).
Note: une méthode alternative consiste à insérer l'introducteur pelable à aiguille à partir de l'intérieur de la plaie opératoire vers l'extérieur. Le point de sortie de l'aiguille devant se trouver à quelques centimètres du site opératoire. Dans ce cas, la gaine de l'introducteur peut-être retirée facilement en la faisant glisser sur le cathéter jusqu'à son extrêmité distale.
Dans ce cas, le cathéter doit être introduit par le bout de la gaine de l'introducteur après avoir enlevé l'aiguille.
3. Retirer l'aiguille métallique (**Fig. 2.B**).
4. Insérer le cathéter dans l'introducteur et le positionner correctement dans la plaie (**Fig. 2.C**).
La marque noire de l'extrêmité proximale de la partie multiperforée doit se trouver à l'intérieur de la plaie.
__Mise en garde__: s'assurer que le cathéter ne se trouve pas dans un vaisseau sanguin.
__Mise en garde__: éviter de plier fortement le cathéter ce qui pourrait le couder.
5. Retirer complètement l'introducteur du point d'insertion en le tirant, puis le rompre en deux parties et le peler (**Fig. 2.D**).
6. Vérifier que la marque noire de l'extrêmité proximale de la partie multi-perforée se trouve l'intérieur de la plaie (**Fig. 2.E**).
7. Placer le pansement transparent (Tegaderm™ 1633) sur le point d'entrée du cathéter et fixer le cathéter avec la fixation adhésive (Grip-Lok™ 3300M) – voir la notice d'utilisation en annexe.
8. Retester le cathéter et s'assurer de la diffusion homogène (**Fig. 2.F**). Conserver la seringue fixée au cathéter jusqu'au moment de la fixation de l'Infusor. Fermer l'incision.
__Mise en garde__: ne pas suturer le cathéter.
__Mise en garde__: éviter de plier fortement le cathéter ce qui pourrait le couder.
__UTILISATION APRES IMPLANTATION__ Avant utilisation de l'Infusor et du médicament se conformer aux instructions du fabricant. Contrôler la perméabilité du cathéter en utilisant la seringue déjà connectée.
9. Retirer la seringue avec précaution.
10. S'assurer que le connecteur est rempli de solution.
11. Connecter le cathéter à l'Infusor.
Le choix d'un protocole d'administration adéquat est de la responsabilité de l'anesthésiste ou du chirurgien.
RETRAIT DU CATHÉTER Retirer le cathéter lorsqu'il n'est plus nécessaire pour assurer le contrôle de la douleur.
Il est recommandé d'utiliser une technique aseptique pendant le retrait du cathéter ou lors d'une quelconque manipulation de celui-ci. Enlever d'abord le pansement adhésif maintenant en place le cathéter sur la peau. Puis, tirer doucement sur le cathéter, en le tenant près de la peau du patient; le retrait devrait être facile.
Finalement, s'assurer que la totalité du cathéter à été retiré intact. Confirmer que l'extrêmité distale avec la marque noire est présente.
Afin d'éviter une traction excessive, tenir le cathéter uniquement entre le pouce et l'index (**Fig. 3**).
Si une résistance imprévue est rencontrée (le cathéter s'étire), arrêter la procédure et essayer à nouveau une heure après.
__Mise en garde__: ne pas couper le cathéter!

Nombre d'unités par emballage

LATEX Ce produit **ne contient pas** de caoutchouc naturel (latex)

ES

DESCRIPCIÓN

El **PAINfusor Catheter** es un catéter implantable a corto plazo que administra de manera continua un anestésico local cuando está conectado a un Infusor, para reducir el dolor agudo postoperatorio.
El envase del **PAINfusor Catheter** contiene:
- un catéter multiperforado
- un introductor pelable de aguja.
- apósito transparente con esparadrapo (Tegaderm™ 1633)
- adhesivo de seguridad del catéter (Grip-Lok™ 3300M)

El catéter está diseñado para ser posicionado en la herida quirúrgica durante un máximo de 7 días. Se conecta a un Infusor para la administración continua local de un fármaco.
El **PAINfusor Catheter** se proporciona estéril, apirógeno y para un solo uso.
El **PAINfusor Catheter** no contiene PVC o latex.

INDICACIONES

El **PAINfusor Catheter** está indicado para la administración continua de anestésicos locales en la herida quirúrgica para el control del dolor agudo postoperatorio.
Este catéter está diseñado para ser utilizado únicamente con los Infusores de Baxter.

CONTRAINDICACIONES

El **PAINfusor Catheter** está contraindicado en los casos siguientes:
- El **PAINfusor Catheter** no está previsto para una administración por vía vascular o epidural.
- El **PAINfusor Catheter** no está previsto para la administración y la toma de fluidos densos tales como la sangre, los lípidos y las emulsiones lipídicas.
- El **PAINfusor Catheter** no está concebido para ser implantado de forma intra-articular debido al riesgo de condrolisis

PRECAUCIONES

La implantación y la utilización del **PAINfusor Catheter** presentan algunas complicaciones potenciales.
Las complicaciones relacionadas con la infiltración de herida son:
- Rechazo del implante
- Infección, bacteriemia, sepsis
- Hematoma

Las complicaciones relacionadas con el catéter son:
- Oclusión del catéter
- Rotura del catéter y fuga del fármaco

ADVERTENCIAS

- Es importante que el personal sanitario implicado en la gestión del **PAINfusor Catheter** respete las instrucciones de uso.
- El **PAINfusor Catheter** debería ser utilizado únicamente por personal sanitario que tenga la formación y la experiencia adecuadas en la administración de fármacos analgésicos.
- No tirar del catéter, no retorcerlo o acodarlo para preservar su integridad.
- Nunca aspirar a través del catéter.
- No utilizar instrumentos con bordes afilados que podrían dañar el catéter y alterar su funcionamiento.
- No suturar el catéter.
- Solo administrar con este sistema substancias que sean compatibles con los materiales que le constituyen, en particular los poliamidas.
- La duración de la administración no debe exceder las necesidades del control del dolor agudo.
- Después del uso, desechar el producto conforme con la legislación local.
- Retirar rápidamente el catéter después del fin de la administración; no exceder una duración de implantación de 7 días.
- Cuando se retira el catéter, asegurarse que la marca negra distal está presente.
- El catéter no debe esterilizarse de nuevo y reutilizarse.
  En caso que se reutilice el producto o cualquiera de sus accesorios, se expondrían los pacientes a riesgos considerables tales como infección cruzada o fallo del funcionamiento del dispositivo.
- No utilizar el **PAINfusor Catheter** si el envase ha sido previamente abierto o dañado.

INSTRUCCIONES DE USO

__INSERCIÓN DEL CATÉTER__ Estas instrucciones para el proceso de inserción son de orden general y no proporcionan detalles sobre el posicionamiento del catéter que puede ser elegido por el medico según un protocolo de control del dolor adecuado.
La inserción correcta del **PAINfusor Catheter** necesita el uso de instrumentos y accesorios estándar que no están incluidos en el envase del producto.
1 Bajo condiciones asépticas, cebar el catéter según el siguiente procedimiento:
1.a Usar una jeringa de 5 ml a 10 ml
1.b Llenar la jeringa con suero salino. Purgar el aire en la jeringa antes de cebar el **PAINfusor Catheter**.
1.c Conectar la jeringa al **PAINfusor Catheter**.
1.d Sostener el catéter en la marcación donde empieza la sección perforada, con el extremo distal apuntado hacía arriba (**Fig. 1**).
1.e Lentamente, empezar a llenar el catéter con la solución.
Se deberían formar gotas en la zona perforada del catéter; tenga cuidado de no purgar el catéter tan rápido como para que salgan chorros de las perforaciones.
Dejar la jeringuilla unida al cateter.
2. Puncionar la piel con el introductor pelable de aguja, a unos centímetros de la herida quirúrgica, y hacerle progresar hasta que la punta de la aguja sea visible en la apertura de la herida (**Fig. 2.A**).
Nota: como alternativa la aguja pelable se puede insertar desde el interior hacia el exterior, empezando desde el espacio de la herida. El punto de salida de la aguja de la piel debe estar a pocos centímetros de distancia de la herida quirúrgica. En este caso, la vaina pelable se puede quitar fácilmente simplemente deslizándolo por el catéter hacia su extremo distal.
En este caso, el catéter debe ser introducido desde la punta de la vaina, después de retirar la aguja de acero.
3. Retirar la aguja metálica (**Fig. 2.B**).
4. Insertar el catéter en el introductor y posicionarlo correctamente en la herida (**Fig. 2.C**). La marca negra de la extremidad proximal de la parte multiperforada debe estar en el interior de la herida.
__Advertencia:__ asegurarse que el catéter no se encuentra dentro de un vaso sanguíneo.
__Advertencia:__ evitar doblar fuertemente el catéter lo que podría acodarlo.
5. Retirar completamente el introductor del punto de inserción tirando, romperlo en dos partes y pelarlo (**Fig. 2.D**).
6. Comprobar que la marca negra de la extremidad proximal de la parte multiperforada esté dentro de la herida (**Fig. 2.E**).
7. Coloque el apósito transparente (Tegaderm™ 1633) en el punto de entrada del catéter y fijelo con el adhesivo de seguridad (Grip-Lok™ 3300M) - vea las Instrucciones de uso adjuntas
8. Comprobar nuevamente la buena uniformidad del flujo del catéter (**Fig. 2.F**). Mantener la jeringa conectada al catéter hasta que se conecte el Infusor. Suturar la herida.
__Advertencia:__ no suturar el catéter.
__Advertencia:__ evitar doblar fuertemente el catéter lo que podría acodarlo.
__USO DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN__ Antes de utilizar el Infusor y el fármaco, lea las instrucciones del fabricante.
Compruebe la permeabilidad del catéter con la jeringa conectada.
9. Desconectar la jeringa cuidadosamente.
10. Asegurarse que la conexión Luer está llena de solución.
11. Conectar el catéter al Infusor.
La elección de un protocolo de administración adecuado es de la responsabilidad del anestesista o del cirujano.
__RETIRADA DEL CATÉTER__ Retirar el catéter cuando ya no es necesario para el control del dolor. Esta recomendado utilizar una técnica aséptica durante la retirada del catéter o con cualquier manipulación del mismo. Retirar primero el apósito adhesivo que mantiene el catéter en su sitio sobre la piel.
Después, tirar con cuidado del catéter, sujetándolo cerca de la piel del paciente; la retirada debe ser fácil. Finalmente, asegurarse que la totalidad del catéter ha sido retirado intacto.
Confirmar que la extremidad distal con la marca negra esté presente.
Para evitar una tracción excesiva, sujetar el catéter entre el dedo pulgar y el índice (**Fig. 3**).
Si se encuentra una resistencia imprevista (el catéter se estira), parar la maniobra y probar de nuevo después de una hora.
__Advertencia:__ no cortar el catéter!

Número unidades por caja

LATEX Este producto **no** contiene látex de caucho natural

DE

BESCHREIBUNG

Der **PAINfusor-Katheter** ist ein Katheter für die kurzfristige Implantation. Zusammen mit dem Infusor -System gibt er kontinuierlich ein Lokalanästhetikum zur Linderung von akuten postoperativen Schmerzen ab.
Der Packungsinhalt eines **PAINfusor-Katheter** besteht aus:
- einem mehrfach fenestrierten Katheter
- einer Peel-Away-Einführhilfe
- einem transparenten Film-Verband mit Pflasterstreifen (Tegaderm ™ 1633)
- einem Klebstoff zur Befestigung des Katheters (Grip-Lok™ 3300M)

Der Katheter kann bis zu 7 Tage in einer chirurgischen Wunde verbleiben. Er wird mit einem Infusor-System verbunden, um eine kontinuierliche Medikationsverabreichung zu gewährleisten.
Der **PAINfusor-Katheter** wird steril und pyrogenfrei geliefert und ist zum Einmalgebrauch bestimmt.
Der **PAINfusor-Katheter** ist PVC- und latexfrei.

INDIKATIONEN

Der **PAINfusor-Katheter** ist für die kontinuierliche Verabreichung von Lokalanästhetika in chirurgische Wunden zur postoperativen Schmerzlinderung indiziert.
Der **PAINfusor-Katheter** ist für die Anwendung mit einem Baxter Infusor konzipiert.

KONTRAINDIKATIONEN

Der **PAINfusor-Katheter** ist in folgenden Fällen kontraindiziert:
- Der **PAINfusor-Katheter** ist nicht für die intravasale oder epidurale Verabreichung von Medikamenten geeignet.
- Der **PAINfusor-Katheter** ist nicht für die Zufuhr oder Ableitung von viskösen Flüssigkeiten wie Blut, Fett oder Emulsionen geeignet.
- Der **PAINfusor-Katheter** ist wegen des Risikos einer Chondrolyse nicht für die Implantation in ein Gelenk zur intraartikulären Infusion bestimmt.

VORSICHT

Das Implantieren und Verwenden des **PAINfusor-Katheters** kann zu folgenden Komplikationen führen.
Wundinfektionskomplikationen:
- Abstoßung des Implantats
- Infektion, Bakteriämie, Sepsis
- Hämatome

Katheterkomplikationen:
- Katheterokklusion
- Katheterbruch und Medikamentenaustritt

WARNHINWEISE

- Beim Umgang mit dem **PAINfusor-Katheter** ist die Gebrauchsanweisung zu beachten.
- Der **PAINfusor-Katheter** darf nur von medizinischem Personal verwendet werden, das entsprechend geschult wurde und über ausreichende Erfahrung in der Anwendung von Lokalanästhetika verfügt.
- Um Beschädigungen des Katheters zu vermeiden, darf er weder verdreht, gedehnt oder geknickt werden.
- Pusten Sie nicht durch den Katheter.
- Verwenden Sie keine Geräte mit scharfen Kanten, um den Katheter nicht zu beschädigen und seine Funktion zu beeinträchtigen.
- Der Katheter darf nicht angenäht werden.
- Es dürfen auschließlich Substanzen durch den Katheter verabreicht werden, die mit dem Material des Systems (Polyamid) kompatibel sind.
- Die Infusion sollte nicht länger als erforderlich angewendet werden.
- Nach der Infusion den Katheter umgehend entfernen.
  Der Katheter darf auf keinen Fall länger als 7 Tage in der Wunde verbleiben.
- Achten Sie beim Entfernen des Katheters darauf, dass die schwarze Markierung an der distalen Spitze vorhanden ist.
- Den Katheter nach Gebrauch gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen entsorgen.
- Der Katheter darf nicht erneut sterilisiert und wiederverwendet werden. Eine erneute Verwendung des Katheters oder eines seiner Zubehörteile kann für die Patienten zu erheblichen Risiken führen, wie Kreuzinfektionen oder Funktionsstörungen des Katheters.
- Verwenden Sie den **PAINfusor-Katheter** nicht, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

__EINFÜHREN DES KATHETERS__ Es handelt sich hierbei um allgemeine Anweisungen für das Einführen des Katheters, die keine Aussage über die Katheterpositionierung beinhalten. Diese sollten vom behandelten Arzt in Einklang mit einem entsprechenden Schmerztherapie-Konzept festgelegt werden.
Um den **PAINfusor-Katheter** richtig einzuführen, sind Standardgeräte und Zubehör erforderlich, die nicht im Lieferumfang enthalten sind.
1. Entlüften Sie den Katheter unter aseptischen Bedingungen wie folgt:
1.a Verwenden Sie eine 5 ml oder 10 ml Spritze.
1.b Die Spritze mit steriler Kochsalzlösung oder dem Arzneimittel füllen und entlüften.
1.c Verbinden Sie die Spritze mit dem **PAINfusor-Katheter**.
1.d Halten Sie den Katheter an der Markierung fest, die den Beginn des fenestrierten Bereichs kennzeichnet. Dabei sollte die Spitze nach oben zeigen. (**Abb. 1**).
1.e Den Katheter langsam mit Flüssigkeit füllen.
Es werden Tropfen im fenestrierten Teil des Katheters sichtbar.
Den Katheter so langsam entlüften, dass kein Flüssigkeitsstrahl aus den Öffnungen austritt. Die Spritze am Katheter belassen.
2. Die Peel-Away-Einführnadel einige Zentimeter von der chirurgischen Wunde entfernt einführen, bis sich die Spitze in der offenen Wunde befindet (**Abb. 2.A**).
Hinweis: Alternativ kann die Peel-Away-Einführnadel auch ausgehende von der Wunde von innen nach außen eingeführt werden. Die Austrittsstelle der Nadel in der Haut sollte sich einige Zentimeter entfernt von der chirurgischen Wunde befinden. In diesem Fall kann die Einführhilfe leicht entfernt werden indem sie zum distalen Ende des Katheters geschoben wird. Hier den Katheter von der Spitze der Einführhilfe aus einführen nachdem der Mandrin entfernt wurde.
3. Entfernen Sie den Mandrin (**Abb. 2.B**).
4. Den Katheter durch die Einführhilfe vorschieben und korrekt in der Wunde positionieren (**Abb. 2C**). Achten Sie darauf, dass sich die in unmittelbarer Nähe zum fenestrierten Bereich gelegene proximale Markierung in der Wunde befindet.
__Vorsicht:__ Der Katheter darf nicht intravasal liegen.
__Vorsicht:__ Den Katheter nicht knicken.
5. Die Einführhilfe vollständig aus der Einführstelle ziehen, anschließend auseinanderbrechen und abziehen (**Fig. 2.D**)
6. Sicherstellen, dass sich die Markierung am proximalen Ende des fenestrierten Bereichs in der Wunde befindet (**Abb. 2E**).
7. Legen Sie den Film-Verband (Tegaderm ™1633) um die Eintrit stelle des Katheters und befestigen Sie den Katheter mit dem Klebstoff (Grip-Lok ™ 3300M) – Siehe Anleitung im Anhang.
8. Erneut prüfen, ob der Katheter das Lokalanästhetikum gleichmäßig verteilt (**Abb. 2.F**).
Die Spritze erst dann vom Katheter entfernen, wenn der Infusor angeschlossen ist. Nun die Wunde verschließen.
__Vorsicht:__ Den Katheter nicht festnähen.
__Vorsicht:__ Den Katheter nicht knicken.
__ANWENDUNG NACH DER KATHETERPLATZIERUNG__ Vor Gebrauch des Infusors und Lokalanästhetikums die entsprechende Gebrauchs-/ Fachinformation beachten.
Überprüfen Sie mit Hilfe der noch konnektierten Spritze ob der Katheter durchgängig ist.
9. Entfernen Sie vorsichtig die Spritze vom Katheter.
10. Stellen Sie sicher, dass der Infusor-Schlauch vollkommen entlüftet ist und sich keine Luftblasen darin befinden.
11. Den Katheter an den Infusor anschließen.
Die Entscheidung über das geeignete Infusionsprotokoll liegt beim behandelnden Arzt.
__ENTFERNEN DES KATHETERS__ Entfernen Sie den Katheter, wenn er nicht mehr für die Schmerzbehandlung erforderlich ist.
Während des Entfernens oder jeglicher Handhabung des Katheters sollte auf eine aseptische Arbeitsweise geachtet werden.
Zuerst das Pflaster entfernen, mit dem der Katheter auf der Haut fixiert ist. Dann den Katheter mit Daumen und Zeigefinger möglichst nahe an der Hauteintrittstelle fassen und vorsichtig ziehen.
Dabei sollte kein spürbarer Widerstand vorhanden sein.
Stellen Sie sicher, dass der gesamte Katheter vollständig entfernt wurde und die distale Spitze mit der schwarzen Markierung vorhanden ist.
Um ein übermäßiges Ziehen zu vermeiden, halten Sie den Katheter lediglich zwischen Daumen und Zeigefinger (**Abb. 3**).
Tritt dennoch ein unerwarteter Widerstand auf (Dehnung des Katheters), den Vorgang abbrechen und eine Stunde später wiederholen.
__Vorsicht:__ Den Katheter nicht abschneiden!

Einheiten pro Karton

LATEX Dieses Produkt enthält **keinen** natürlichen Latex

NL

BESCHRIJVING

De **PAINfusor Catheter** is een implanteerbare katheter voor kortstondig gebruik die een lokaal anestheticum continu toedient wanneer het aangesloten is op een INFUSOR om acute postoperatieve pijn te reduceren.
De verpakking van de **PAINfusor Catheter** bevat:
- Een meervoudig geperforeerde catheter
- Een verwijderbare introducernaald
- Een transparante filmlaag met buffer
- Een katheterfixateur verband

De katheter is ontworpen om gedurende maximaal 7 dagen in een operatiewond te worden geplaatst, en is verbonden met een INFUSOR voor de continue, lokale toediening van het geneesmiddel.
De **PAINfusor Catheter** wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik.
De **PAINfusor Catheter** is pvc-vrij en latexvrij.

INDICATIES

De **PAINfusor Catheter** is geïndiceerd voor de continue toediening van lokale anesthetica in een operatiewond om acute postoperatieve pijn te behandelen. Deze katheter is uitsluitend ontworpen voor gebruik met Baxter INFUSOR systemen.

CONTRA-INDICATIES

De **PAINfusor Catheter** is in de volgende gevallen gecontraindiceerd:
- De **PAINfusor Catheter** is niet bedoeld voor vasculaire of epidurale toediening van geneesmiddelen.
- De **PAINfusor Catheter** is niet bedoeld voor de toediening en afname van viskeuze vloeistoffen zoals bloed, lipiden en vetemulsies.
- De **PAINfusor Catheter** is niet bedoeld om geimplanteerd te worden in gewrichten voor intra-articulaire infusie, gelet op het risico van chondrolysis.

VOORZORGSMAATREGELEN

Implantatie en gebruik van de **PAINfusor Catheter** leveren enkele mogelijke complicaties op.
Complicaties gerelateerd aan wondinfiltratie:
- afstoting van het implantaat;
- infectie, bacteriëmie, sepsis;
- hematoom.

Complicaties gerelateerd aan de katheter:
- occlusie van de katheter;
- breuk van de katheter en lekkage van het geneesmiddel.

WAARSCHUWINGEN

- Het is belangrijk dat medisch personeel betrokken bij de toepassing van de **PAINfusor Catheter** de instructies voor gebruik volgt.
- De **PAINfusor Catheter** mag uitsluitend worden gebruikt door medisch personeel met voldoende training en ervaring in de toediening van analgetica.
- De katheter niet verdraaien, knikken of eraan trekken zodat het ongeschonden blijft.
- Nooit aspireren door de katheter
- Geen scherpe instrumenten gebruiken die de katheter kunnen beschadigen en de werking ervan kunnen verminderen.
- De katheter niet vasthechten.
- Uitsluitend stoffen verenigbaar met de materialen waaruit het systeem gemaakt is, met name polyamiden, mogen worden toegediend via de katheter.
- De duur van infusie mag de behoefte aan acute pijnbehandeling niet overschrijden.
- Na gebruik vernietigen volgens lokale voorschriften.
- De katheter moet onmiddellijk nadat de infusie voltooid is, worden verwijderd. De katheter mag nooit langer dan 7 dagen in de operatiewond blijven zitten.
- Controleer bij het verwijderen of de zwartgemarkeerde distale kathetertip aanwezig is.
- De katheter mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en gebruikt. Bij hergebruik van het product of een van zijn accessoires kunnen patiënten blootgesteld worden aan aanzienlijke risico's zoals een kruisinfectie of verminderde functionaliteit van het product.
- Niet gebruiken indien de verpakking reeds geopend of beschadigd is.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

__INBRENGING VAN DE KATHETER__ Deze algemene instructies bevatten de inbrengprocedure en geven geen details over de katheterpositie die de arts kan kiezen volgens een geschikt pijnbehandelingsprotocol. De correcte inbrenging van de **PAINfusor Catheter** vereist het gebruik van standaardinstrumenten en -accessoires die niet in de productverpakking ingesloten zijn.
1. Prime de katheter onder aseptische omstandigheden volgens onderstaande procedure:
1.a Gebruik een 5 ml of 10 ml spuit.
1.b Vul de spuit met een steriele, normale fysiologische zoutoplossing of het geneesmiddel. Verwijder de lucht uit de spuit alvorens de **PAINfusor Catheter** te primen.
1.c Bevestig de spuit op de **PAINfusor Catheter**.
1.d Houd de katheter vast bij de beginmarkering van het geperforeerde deel. Houd de tip omhoog (**Afb. 1**).
1.e Vul de katheter langzaam met vloeistof. Er vormen zich druppels op het geperforeerde deel van de katheter. De katheter mag niet te snel worden geprimed om te voorkomen dat er vloeistof uit de perforaties stroomt.
Laat de spuit op de katheter zitten.
2. Prik met de verwijderbare introducernaald de huid aan op enkele centimeters van de operatiewond en ga door tot de naaldtip zich in de open wond bevindt (**Afb. 2.A**).
Attentie: het is mogelijk om de peel-away naald van binnen naar buiten te inserteren, beginnend vanaf de wond.
Het uitsteekpunt van de naald vanuit de huid moet een aantal centimeters verwijderd zijn van de chirurgische wond.
In dit geval kan de introducer eenvoudig verwijderd worden door het distale einde van de katheter.
Tevens dient de katheter met de tip van de introducer geintroduceerd worden na verwijdering van de naald
3. Verwijder de stalen naald (**Afb. 2.B**).
4. Breng de katheter door de huls en plaats het correct in de wond (**Afb. 2.C**). De markering aan het proximale uiteinde van het geperforeerde deel moet in de wond zitten.
__Waarschuwing:__ Controleer of de katheter zich niet in een bloedvat bevindt.
__Waarschuwing:__ Maak geen scherpe buiging met de katheter waardoor het geknikt kan raken.
5. Trek de introducerhuls helemaal uit de plaats van inbrenging, breek de introducer en verwijder de huls (**Afb. 2.D**).
6. Controleer of de markering aan het proximale uiteinde van het geperforeerde deel in de wond zit (**Fig. 2.E**).
7. Plaats het verband (Tegaderm™ 1633) op het insertepunt van de katheter en fixeer de katheter met de plakker (Grip-lok™ 3300M) zie gebruikaanwijzig voor gebruik van bevestiging.
8. Test nogmaals de uniforme flowverdeling van de katheter (**Afb. 2.F**). Laat de spuit op de katheter zitten tot de INFUSOR aangesloten is. Sluit de wond.
__Waarschuwing:__ Hecht de katheter niet vast.
__Waarschuwing:__ Maak geen scherpe buiging met de katheter waardoor het geknikt kan raken.
__GEBRUIK NA IMPLANTATIE__ Lees eerst de gebruiksaanwijzing van de fabrikant alvorens de INFUSOR en het geneesmiddel te gebruiken.
Controleer de katheter door gebruik van bevestigde spuit.
9. Verwijder voorzichtig de spuit.
10. Zorg ervoor dat de naaf gevuld is met oplossing.
11. Bevestig de katheter op de INFUSOR.
Het is de verantwoordelijkheid van de anesthesist/chirurg om een geschikt infusieprotocol te kiezen.
__VERWIJDERING VAN DE KATHETER__ Verwijder de katheter zodra het niet meer langer nodig is voor pijnbehandeling.
Het wordt aanbevolen een aseptische techniek te gebruiken tijdens verwijdering of andere toepassingen van de katheter.
Verwijder eerst de tape waarmee de katheter bevestigd is op de huid. Neem vervolgens de katheter zeer dicht bij de huid van de patiënt vast en trek de katheter voorzichtig uit de wond.
De katheter is eenvoudig te verwijderen.
Controleer ten slotte of de katheter in zijn geheel verwijderd is.
Bevestig dat de zwartgemarkeerde distale tip aanwezig is.
Houd de katheter uitsluitend met duim en wijsvinger vast om te voorkomen dat u bij het verwijderen te hard aan de katheter trekt (**Afb. 3**).
Stop de procedure in geval van onverwachte weerstand (uitrekken van de katheter) en probeer het na een uur nogmaals.
__Waarschuwing:__ De katheter niet doorknippen!

Aantal eenheden per doos

LATEX Dit product bevat **geen** natuurlijk rubber (latex)

1

2.A

2.B

2.C

2.D

2.E

2.F

3

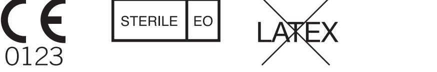
PAINfusor Catheter

Plan1Health

Plan 1 Health s.r.l.
via Solari, 5
I - 33020 Amaro - UD

Distributed by **Baxter**





19 Ga — A — B

REF		A	B
203.06.10.02 T 203.06.10.02 T3	PAINfusor catheter - 2,5 cm	25 mm	375 mm
203.06.10.07 T 203.06.10.07 T3	PAINfusor catheter - 7,5 cm	75 mm	425 mm
203.06.10.15 T 203.06.10.15 T3	PAINfusor catheter - 15 cm	150 mm	500 mm
203.06.10.22 T 203.06.10.22 T3	PAINfusor catheter - 22,5 cm	225 mm	575 mm
203.06.10.30 T 203.06.10.30 T3	PAINfusor catheter - 30 cm	300 mm	650 mm

SV

BESKRIVNING
PAINfusor Kateter är en kateter lämplig för korttids inläggning och kan kontinuerligt administrera lokalanestetika
när den kopplas till en Infusor i syfte att minska akut postoperativ smärta.
PAINfusor Kateter förpackningen innehåller:
- en multiperforerad kateter
- en avskalbar introducerarnål
- ett transparent filmförband med kant (Tegaderm™ 1633)
- ett förband för fixering av katetern (Grip-Lok™ 3300M)
Katetern är avsedd att läggas i ett operationssår i upp till 7 dagar.
Katetern kopplas till en Infusor för kontinuerlig lokal
administrering av läkemedel.
PAINfusor Kateter levereras sterilförpackad, pyrogenfri och är avsedd för engångsbruk.
PAINfusor Kateter är PVC- och latexfri.

INDIKATIONER
PAINfusor Kateter är indikerad för kontinuerlig administration av lokalanestetika i ett sårområde/operationssår i syfte att reducera akut postoperativ smärta.
Denna kateter är utformad för användning enbart med Baxter Infusor.

KONTRAINDIKATIONER
PAINfusor Kateter är kontraindikerad för användning i
följande fall:
- **PAINfusor Kateter** är inte avsedd att användas för vaskulär eller epidural administrering av läkemedel.
- **PAINfusor Kateter** är inte avsedd att användas för tillförsel eller uttag av trögflytande vätskor såsom blod, lipider och fettemulsioner.
- PAINfusor är inte avsedd för implantering i leder för intra-artikulär infusion pga risk för kondrolys.

FÖRSIKTIGHET
Inläggning och användning av **PAINfusor Kateter** medför en risk för eventuella komplikationer.
Komplikationer vid sårinfiltration är:
- Bortstötande av implantat
- Infektion, bakteriemi, sepsis
- Hematom
Kateterkomplikationer är:
- Stopp i katetern
- Brott på katetern och läckage av läkemedel

VARNING
- Det är viktigt att sjukvårdspersonal som är involverad av handhavandet av **PAINfusor Kateter** följer användarinstruktionerna.
- **PAINfusor Kateter** bör användas enbart av medicinskt utbildad personal med adekvat träning och erfarenhet av administrering av smärtstillande läkemedel.
- För att bevara kateterns egenskaper undvik att vrida, dra eller knicka den.
- Aspirera aldrig genom katetern
- Använd inte vassa instrument som kan tänkas skada katetern eller försämra dess egenskaper och prestanda.
- Suturera inte i själva katetern.
- Enbart substanser som är kompatibla med det material katetern är tillverkad av, i synnerhet polyamid, ska administreras via katetern.
- Tiden för infusion av läkemedel bör inte överskrida det verkliga behovet av akut smärtbehandling.
- Efter användande, kassera produkten i enlighet med lokala anvisningar.
- Avlägsna omedelbart katetern efter avslutad infusion; lämna aldrig katetern i det aktuella området i mer än 7 ìdagar.
- När katetern avlägsnats, kontrollera att den distala svartmarkerade änden finns kvar.
- Katetern får inte återsteriliseras eller återanvändas.
  Om produkten eller dess tillbehör skulle återanvändas, exponeras patienten för betydande risker, t.ex. infektion eller att produkten inte fungerar tillfredställande.
- Använd inte **PAINfusor Kateter** om förpackningen tidigare har öppnats eller är skadad.

ANVÄNDARINFORMATION
__INLÄGGANDE AV KATETER__ Detta är generella instruktioner för inläggande av kateter och innehåller inga detaljer över kateterplacering vilken kan utses av vederbörande operatör/läkare i enlighet med ett adekvat smärtbehandlingsprotokoll.
För ett korrekt inläggande av **PAINfusor Kateter** krävs standardinstrument/utrustning och tillbehör vilka inte inkluderas i produktförpackningen.
1. Prima katetern under aseptiska former enligt följande procedur:
1.a Använd en 5 ml eller 10 ml spruta.
1.b Fyll sprutan med steril natriumkloridlösning eller läkemedel.
Avlägsna all luft ur sprutan innan priming av **PAINfusor Kateter**.
1.c Koppla sprutan till **PAINfusor Kateter**.
1.d Håll katetern vid markeringen där det multiperforerade området börjar, Håll upp kateterspetsen (**Fig. 1**).
1.e Fyll sakta katetern med vätska till dess att droppar kommer ut från den multiperforerade delen.
Fyll inte så snabbt så att vätska strömmar ut från hålen.
Behåll sprutan fastkopplad till katetern.
2. Punktera huden med den avskalbara introducerarnålen några centimeter från sårområdet/operationssåret och fortsätt tills dess att änden av nålen är i det öppna såret (**Fig. 2.A**).
Obs: alternativt kan den avskalbara nålen sättas i inifrån och ut, med start från sårområdet. Nålens utsticksställe från huden bör vara några centimeter ifrån operationssåret. I detta fall kan den avskalbara skidan enkelt tas bort genom att dra den längs katetern till dess distala ände.
I detta fall bör katetern läggas in från toppen av skidan efter att stålnålen tagits bort.
3. Avlägsna introducerarnålen (**Fig. 2.B**).
4. För in katetern genom den avskalbara skidan och placera den på ett adekvat sätt i såret (**Fig. 2.C**).
Kontrollera att märkningen på den proximala änden av den multiperforerade delen av katetern ligger i såret.
__Varning:__ Försäkra att katetern ej ligger i ett blodkärl.
__Varning:__ Undvik att böja katetern för mycket då detta kan orsaka knick av den.
5. Dra ut skidan helt från ingångssåret, bryt den och skala bort den (**Fig. 2.D**).
6. Kontrollera att märket på den proximala änden av den multiperforerade delen ligger i såret (**Fig. 2.E**).
7. Placera filmförbandet (Tegaderm™ 1633) på kateterns ingångsställe och fixera katetern med förbandet (Grip-Lok™ 3300M) – se bifogad bruksanvisning.
8. Kontrollera åter katetern för försäkran om att en jämn spridning av flödet erhålls (**Fig. 2.F**).
Behåll sprutan fastkopplad i katetern till dess att Infusor kopplas fast. Suturera såret.
__Varning:__ Suturera inte i själva katetern
__Varning:__ Undvik att böja katetern för mycket då detta kan orsaka knick av den.
__ANVÄNDNING EFTER INLÄGGANDE__ Före användning av Infusor och läkemedel ska tillverkarens bipacksedel läsas.
Kontrollera att katetern är öppen med hjälp av den tillkopplade sprutan.
9. Avlägsna sprutan försiktigt.
10.Kontrollera att Luer-kopplingen är fylld med vätska.
11.Koppla Infusorn till katetern
Ansvar för val av adekvat infusionsprotokoll åligger anestesiolog/operatör.
__KATETERAVLÄGSNANDE__ Avlägsna katetern när den inte längre behövs för smärtbehandling. En aseptisk teknik rekommenderas vid avlägsnande av katetern eller vid annan hantering av denna. Avlägsna först förbandet som använts för att fixera katetern. Ta tag i katetern nära huden och dra sakta ut den. Det bör gå lätt att avlägsna den. Säkerställ att hela katetern avlägsnats intakt genom att kontrollera att den svartmarkerade distala änden går att uppvisa. För att undvika att katetern dras ut med överdriven kraft; håll katetern enbart med pekfinger och tumme (**Fig. 3**).
Om ett starkt motstånd känns när katetern avlägsnas (så att den töjs ut), vänta 1 timme och försök sedan igen.
__Varning:__ Klipp ej av katetern!

Antal per kartong

LATEX Denna produkt innehåller **inte** latex

NO

BESKRIVELSE
PAINfusor Kateter er et korttids implanterbart kateter som kontinuerlig administrerer lokal anestetika når den kobles til en Infusor i den hensikt å redusere akutt postoperativ smerte.
PAINfusor Kateter pakningen inneholder:
- et multiperforert kateter
- en innføringshylse med kanyle.
- et gjennomsiktig filmplaster med kant (Tegaderm™ 1633)
- et plaster for å feste kateteret (Grip-Lok™ 3300M)
Kateteret er laget for å ligge i et operasjonssår i inntil 7 dager.
Kateteret kobles til en Infusor for kontinuerlig lokal administrering av legemiddel.
PAINfusor Kateter leveres sterilt, pyrogenfritt og er kun til engangsbruk.
PAINfusor Kateter inneholder ikke PVC eller lateks.

INDIKASJONER
PAINfusor Kateter benyttes til kontinuerlig administrering av lokal anestetika i et sårområde/operasjonssår i den hensikt å redusere akutt postoperativ smerte. Dette kateteret er laget kun til bruk sammen med Baxter Infusor.

KONTRAINDIKASJONER
PAINfusor Kateter er kontraindisert for bruk i følgende tilfeller:
- **PAINfusor Kateter** skal ikke benyttes for vaskulær eller epidural administrering av legemidler.
- **PAINfusor Kateter** skal ikke benyttes for tilførsel eller uttak av tregtflytende væsker som blod, lipider og fettemulsjoner.
- **PAINfusor Kateter** er ikke beregnet til implantat i ledd ved intra-artikulære infusjoner på grunn av risiko for kondrolyse.

FORSIKTIGHETSREGLER
Ved implementering og bruk av **PAINfusor Kateter** kan følgende føre til komplikasjoner:
Sårinfiltrasjon komplikasjoner kan være:
- Avstøtning av implantat
- Infeksjon, sepsis og bakteriemi
- Hematom
Kateter komplikasjoner kan være:
- Stans i kateteret
- Brudd på kateteret og lekkasje av legemiddel

ADVARSEL
- Det er viktig at helsepersonell som er involvert i håndtering av **PAINfusor Kateter** følger bruksanvisningen.
- **PAINfusor Kateter** bør kun benyttes av helsepersonell med adekvat opplæring og erfaring med administrering av smertestillende legemiddel.
- For å bevare kateterets egenskaper, unngå å vri, dra eller knekke det.
- Aspirer aldri gjennom kateteret
- Unngå bruk av skarpe instrument som kan skade kateteret eller forringe dets egenskaper og ytelse.
- Unngå å sy i selve kateteret.
- Kun substanser som er kompatible med materialet kateteret er produsert av, hovedsaklig Polyamid, må administreres via kateteret.
- Infusjonstiden av legemiddel bør ikke overskride det reelle behovet for akutt smertebehandling.
- Kassér produktet etter bruk i henhold til gjeldende retningslinjer.
- Fjern forsiktig kateteret etter avsluttet infusjon; la aldri kateteret stå igjen i det aktuelle området mer enn 7 dager.
- Når kateteret er fjernet, kontroller at den distale svartmarkerte enden synes.
- Kateteret må ikke steriliseres igjen eller benyttes flere ganger. Ved bruk av allerede brukt produkt eller tilbehør, vil pasienten utsettes for betydlig risiko som kryssinfeksjon eller funksjonsfeil av utstyr.
- Må ikke brukes dersom **PAINfusor Kateter** forpakningen har vært åpnet eller er skadet.

BRUKERINFORMASJON
__INNLEGGING AV KATETER__ Dette er generelle instruksjoner for innlegging av kateter og inneholder ingen detaljer for plassering av kateter som kan velges av ansvarshavende operatør/lege i samsvar med adekvat regime for smertebehandling.
For en korrekt innlegging av **PAINfusor Kateter** kreves standardinstrument/utstyr og tilbehør som ikke er inkludert i denne forpakningen.
1. Fyll kateteret under aseptiske forhold i henhold til følgende prosedyre:
1.a Bruk en 5 ml eller en 10 ml sprøyte.
1.b Fyll sprøyten med sterilt NaCl eller legemiddelet.
Press luften ut av sprøyten før PAINfusor kateteret fylles.
1.c Koble sprøyten til PAINfusor kateteret.
1.d Hold kateteret ved merket hvor det fenestrerte området begynner. Hold kateterspissen opp (**Fig. 1**).
1.e Fyll rolig kateteret med væske til dråper kommer ut fra den fenestrerte delen. Pass på at det ikke fylles så raskt at væsken strømmer ut av hullene. Behold sprøyten tilkoblet kateteret.
2. Før innføringskanylen inn i huden noen centimeter fra sårområdet/operasjonssåret og fortsett til spissen av kanylen er i det
åpne såret. (**Fig. 2.A**).
Merk: alternativt kan innføringskanylen settes inn fra innsiden til utsiden, startende fra sårområdet. Utgangsstedet for nålen i huden skal være noen få cm fra operasjonssåret. På denne måten kan innføringshylsen lett fjernes ved å dra den langs kateteret til den distale enden. I dette tilfellet bør kateteret legges fra spissen av hylsen etter å ha fjernet stålnålen.
3. Trekk ut kanylen(**Fig. 2.B**).
4. Før inn kateteret gjennom innføringshylsteret og plasser den på adekvat måte i såret. (**Fig. 2.C**).
Merkingen på den proksimale enden av den multiperforerte delen av kateteret må ligger i såret.
__Advarsel:__ Forsikre om at kateteret ikke ligger i en blodåre.
__Advarsel:__ Unngå å bøye kateteret da dette kan forårsake knekk på det.
5. Dra ut innføringshylsen helt fra innførselsstedet, bryt den og ta den bort (**Fig. 2.D**).
6. Kontroller at merkingen på den proksimale enden av den multiperforerte delen ligger i såret (**Fig. 2.E**).
7. Plasser filmplasteret (Tegaderm™ 1633) på kateterets inngangssted og fest kateteret med plasteret (Grip-Lok™ 3300M) - se vedlagte bruksanvisning.
8. Kontroller igjen kateteret for å forsikre om at det fortsatt har jevn væskestrøm (**Fig 2.F**). Behold sprøyten tilkoblet inntil Infusor erstatter denne. Lukk operasjonssåret.
__Advarsel:__ Unngå å sy i selve kateteret
__Advarsel:__ Unngå å bøye kateteret for mye da dette kan forårsake knekk på det.
__BRUK ETTER INNLEGGING__ Avhengig av valg av Infusor og legemiddel, så henvises det til den respektive distributørs brukerinformasjon.
Kontroller at kateteret er åpent ved hjelp av den tilkoblede sprøyten.
9. Koble forsiktig fra sprøyten.
10. Kontroller at luer-koblingen er fylt med væske.
11. Koble Infusoren på kateteret.
Anestesiolog/kirurg har ansvar for valg av adekvat infusjonsregime.
__FJERNING AV KATETER__ Fjern kateteret når det ikke lenger er nødvendig for smertebehandling.
Bruk aseptisk teknikk ved fjerning eller annen håndtering av kateteret.
Fjern først forbindingen som er benyttet for å feste kateteret til huden.
Ta tak i kateteret nærme huden og dra det sakte ut. Kateteret må ikke rykkes ut. Ved å ta tak nær pasientens hud, vil det gjøre det enkelt å fjerne det.
Forsikre om at kateteret som fjernes er intakt ved å kontrollere at den svartmarkerte distale enden er synlig.
For å unngå at kateteret trekkes ut med overdreven kraft, så hold kateteret kun med tommel og pekefinger (**Fig. 3**).
Dersom det oppstår sterk motstand når kateteret skal fjernes (kateteret strekkes), så stans prosedyren og prøv igjen etter 1 time.
__Advarsel:__ Ikke klipp i kateteret!

Antall enheter per kartong

LATEX Dette produktet inneholder **ikke** naturgummi (latex)

DA

BESKRIVELSE
PAINfusor Kateter er et kateter beregnet til korttids anvendelse. Kateteret kan kontinuerligt administrere lokalanæstesi, når det kobles til en Infusor for at mindske akut postoperativ smerte.
PAINfusor Kateter pakningen indeholder:
- et multiperforeret kateter
- en "peel-away" introducernål
- et gennemsigtigt filmplaster med kant (Tegaderm™ 1633)
- et plaster til fastgørelse af kateter (Grip- Lok™ 3300M)
Kateteret er konstrueret til at kunne ligge i et operationssår i op til 7 dage. Kateteret kobles til en Infusor til kontinuerlig administrering af lægemidlet.
PAINfusor Kateter er til engangsbrug og leveres i en steril pyrogenfri pakning.
PAINfusor Kateter indeholder ikke PVC og latex.

INDIKATIONER
PAINfusor Kateter er beregnet til kontinuerlig adminstration af lokalanæstesi i et sårområde/operationssår for at reducere akut postoperativ smerte.
Kateteret kan kun anvendes med Baxter Infusor.

KONTRAINDIKATIONER
PAINfusor Kateter er kontraindiceret i følgende tilfælde:
- **PAINfusor Kateter** må ikke anvendes til vaskulær eller epidural administrering af lægemiddel.
- **PAINfusor Kateter** må ikke anvendes til tilførsel eller udtag af hypertone væsker så som blod, lipider eller fedtemulsioner.
- **PAINfusor Kateter** er ikke beregnet til brug ved led under intraartikulære infusioner på grund af risikoen for udvikling af chondrolyse

FORSIGTIGHED
Ved implantering og anvendelse af **PAINfusor Kateter** er der risiko for eventuelle komplikationer.
Komplikationer ved sårinfiltration:
- Afvisning af kateteret
- Infektion, bakteriæmi, sepsis.
- Hæmatom.
Komplikationer ved kateter:
- Okklusion i kateteret.
- Brud på kateteret og lækage af lægemiddel.

ADVARSEL
- Sundhedspersonalet som er involveret i håndteringen af **PAINfusor Kateter** skal følge instruktionerne for anvendelse.
- **PAINfusor Kateter** bør kun anvendes af medicinsk uddannet personale med viden og erfaring i administrering af smertestillende lægemidler.
- For at bevare kateterets egenskaber bør man undgå at vride, trække eller knække det.
- Aspirér aldrig gennem kateteret
- Anvend ikke skarpe instrumenter, som kan skade kateteret eller ødelægge dets egenskaber.
- Suturer ikke i selve kateteret.
- Kun substanser som er kompatible med kateterets materiale, navnlig polyamid, bør administreres gennem kateteret.
- Infusionstiden af lægemidlet bør ikke overskride behovet for akut smertebehandling.
- Produktet kasseres efter anvendelse i henhold til lokale retningslinier.
- Kateteret fjernes umiddelbart efter afsluttet infusion. Kateteret må aldrig ligge længere end 7 dage.
- Når kateteret fjernes kontrolleres at den distale sorte ende er tilstede.
- Kateteret må ikke gensteriliseres eller genanvendes.
  Patienten kan blive udsat for betydelig risiko, så som krydskontaminering eller funktionsfejl på udstyret, hvis produktet eller noget tilbehør genanvendes.
- Anvend ikke **PAINfusor Kateter** hvis yderposen tidligere har været åbnet eller er skadet.

BRUGERINFORMATION
__INDLÆGGELSE AF KATETER__ Dette er en generel instruktion i indlæggelse af kateteret og indeholder ikke detaljer om placeringen af kateteret, som kan vælges af anæstesiologen/lægen for at opnå en adekvat smertebehandling.
For en korrekt indlæggelse af **PAINfusor Kateter** kræves standard udstyr og tilbehør som ikke er indeholdt i produktpakken.
1. Anvend aseptisk teknik. Kateteret primes efter følgende procedure:
1.a Anvend en sprøjte på 5 ml eller 10 ml
1.b Fyld sprøjten med sterilt saltvand eller medicin. Al luft fjernes fra sprøjten inden priming af **PAINfusor Kateteret**.
1.c Påsæt sprøjten på **PAINfusor Kateteret**.
1.d Tag fat på kateteret hvor multi-perforeringen starter.
Hold kateterspidsen opad (**Fig. 1**).
1.e Fyld langsomt kateteret med væske. Der skal forme sig dråber på den multi-perforerede del af kateteret; priming skal foregå forsigtigt så der ikke kommer for megen væske ud af multi-perforeringerne. Sprøjten forbliver tilsluttet kateteret.
2. Prik hul i huden med "peel-away" introducernålen nogle få centimeter fra sårområdet/operationssåret og fortsæt indføringen til nålespidsen er i det åbne sår (**Fig. 2.A**).
Bemærk: Alternativt kan "peel-away" introducernålen indføres indefra og ud, idet der startes fra sårområdet. Nålens udgangssted ved huden bør være nogle få cm fra operationssåret. I dette tilfælde kan indføringshylsteret let fjernes ved at trække det langs kateteret til den distale ende.
I dette tilfælde skal kateteret indlægges fra spidsen af indføringshylsteret efter fjernelse af introducernålen.
3. Fjern introducernålen (**Fig. 2.B**).
4. Kateteret føres ind i indføringshylsteret og placeres på en adekvat måde i såret (**Fig. 2.C**). Mærkningen på den proksimale ende af den multiperforerede del skal være inde i såret.
__Advarsel:__ Kontrollér at kateteret ikke ligger i et blodkar.
__Advarsel:__ Undgå at bøje kateteret så meget at det kan forårsage kinking.
5. Træk indføringshylsteret helt ud af indføringsstedet, åbn det og fjern hylsteret (**Fig. 2.D**).
6. Kontroller at mærkningen på den proksimale ende af den mulitperforerede del er inde i såret (**Fig. 2.E**).
7. Placér filmplasteret (Tegaderm™ 1633) på kateterets indgangssted og fiksér kateteret med plasteret (Grip-Lok™ 3300M) –se vedlagte brugsvejledning
8. Kontroller kateteret igen for at sikre et ensartet flow (**Fig. 2.F**). Sprøjten skal forblive på kateteret indtil Infusor er tilsluttet. Luk såret.
__Advarsel:__ Suturer ikke i selve kateteret.
__Advarsel:__ Undgå at bøje kateteret da det kan forårsage kinking.
__ANVENDELSE EFTER INDLÆGGELSE__ Afhængig af valg af Infusor og lægemiddel henvises til respektive brugervejledninger.
Kontrollér at kateteret er åbent ved anvendelse af den tilkoblede sprøjte.
9. Fjern forsigtigt sprøjten
10. Kontrollér at Luer-Huben er fyldt med væske.
11. Tilslut kateteret til Infusor.
Anæstesiolog/kirurg har ansvaret for valg af adekvat infusionsregime.
__FJERNELSE AF KATETER__ Kateteret fjernes, når det ikke længere er nødvendigt at smertebehandle.
Det anbefales at anvende aseptisk teknik ved fjernelsen og ved anden håndtering. Fjern først plasteret, som blev brugt til fastgørelse af kateteret.
Tag fat i katereret tæt på patientens hud og træk kateteret forsigtigt ud. Kateteret må ikke rykkes hurtigt ud, og det skal være let at fjerne. Endeligt sikres at hele kateteret er fjernet intakt ved at kontrollere at den sortmarkerede distale ende kan ses.
For at undgå at kateteret trækkes ud med overdreven kraft, holdes kateret kun med pege- og tommelfinger (**Fig. 3**).
Hvis der mødes stærk modstand når kateteret fjernes (så kateteret strækkes) vent 1 time og forsøg igen.
__Advarsel:__ Klip ikke kateteret!

Antal pr. karton

LATEX Dette produkt **indeholder ikke** latex naturgummi.

FI

KUVAUS
PAINfusor-katetri on lyhyeksi aikaa implantoitava katetri, josta tulee keskeytyksettä paikallisanesteettia, kun se on kiinnitetty pumppuun leikkauksenjälkeisen kivun lievittämiseksi.
PAINfusor-katetri pakkauksessa:
- on multiperforoitu katetri
- irrotettava sisäänvientineula.
- läpinäkyvä reunallinen suojakalvo (Tegaderm™ 1633)
- katetrin turvakiinnike (Grip-Lok™ 3300M)
Katetri laitetaan kirurgiseen haavaan enintään 7 päiväksi, ja se liitetään pumppuun, jolloin potilas saa keskeytyksettä paikallislääkitystä.
PAINfusor-katetri on steriili, pyrogeeniton ja kertakäyttöinen.
PAINfusor-katetri ei sisällä PVC:tä eikä lateksia.

KÄYTTÖAIHEET
PAINfusor-katetri laitetaan kirurgiseen haavaan, ja se on tarkoitettu paikallisanesteettien jatkuvaan antoon leikkauksenjälkeisen kivun lievittämiseksi.
Katetri on tarkoitettu käytettäväksi vain Baxterin pumppujen kanssa.

VASTA-AIHEET
PAINfusor-katetria ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:
- **PAINfusor-katetria** ei saa käyttää lääkkeen vaskulaarieikä epiduraaliannossa.
- **PAINfusor-katetrilla** ei saa antaa eikä poistaa sakeita nesteitä kuten verta, lipidejä tai rasvaemulsioita.
- **PAINfusor-katetria** ei ole tarkoitettu nivelen sisäiseen infuusioon kondrolyysivaaran vuoksi.

VAROITUS
PAINfusor-katetrin implantoiminen ja käyttö voivat aiheuttaa komplikaatioita.
Haavan infiltraatioon liittyviä komplikaatioita ovat
- hylkimisreaktiot
- infektio, bakteremia, verenmyrkytys
- hematooma.
Katetriin liittyviä komplikaatioita ovat
- katetrin tukkeutuminen katetrin rikkoutuminen ja lääkkeen vuotaminen katetrista.

VAROITUKSIA
- On tärkeää, että terveydenhoitohenkilöstö noudattaa **PAINfusor-katetrin** käyttöohjeita.
- **PAINfusor-katetria** saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu terveydenhoitohenkilöstö, jolla on kokemusta kipulääkkeiden annosta.
- Katetria ei saa vääntää, vetää eikä kiertää, jotta se pysyy ehjänä.
- Älä koskaan ime nestettä katetrin läpi.
- Katetrin kanssa ei saa käyttää teräväreunaisia välineitä, jotka voivat vaurioittaa katetria ja heikentää sen toimintakykyä.
- Katetria ei saa ommella.
- Katetrilla saa antaa vain sellaisia aineita, jotka ovat yhteensopivia sen valmistusmateriaalien, erityisesti polyamidien kanssa.
- Infuusio saa kestää enintään akuuttiin kivun lievitykseen tarvittavan ajan.
- Käytön jälkeen katetrin hävitetään paikallisten ohjeiden mukaan.
- Katetri poistetaan nopeasti sen jälkeen, kun infuusio on loppunut. Katetri saa olla paikoillaan enintään 7 päivää.
- Katetria poistettaessa on varmistettava, että ulomman kärjen musta merkki on paikoillaan.
- Katetria ei saa steriloida eikä käyttää uudestaan.
  Jos tuotetta tai jotakin sen oheisvälineistä käytetään uudelleen, saattaa se altistaa potilaat huomattaviin riskeihin, kuten risti-infektioihin tai puutteisiin tuotteen toiminnassa.
- **PAINfusor-katetria** ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

KÄYTTÖOHJEET
__KATETRIN PAIKOILLEEN LAITTAMINEN__ Nämä ohjeet ovat yleisohjeita katetrin paikoilleen laittamiseksi. Lääkäri voi tarkemmin valita sen tavan, jolla katetri asetetaan paikoilleen kivun asianmukaiseksi lievittämiseksi.
PAINfusor-katetrin paikoilleen laittamisessa käytetään vakioinstrumentteja ja-tarvikkeita, jotka eivät kuulu tuotepakkaukseen.
1. Praimaa katetri aseptisesti seuraavien ohjeiden mukaan:
1.a Käytä 5ml tai 10 ml neulaa.
1.bTäytä ruisku normaalilla steriilillä suolaliuoksella tai lääkkeellä. Poista ilma ruiskusta ennen **PAINfusor-katetrin** praimausta.
1.cKiinnitä ruisku **PAINfusor-katetriin**.
1.dPidä katetria merkitystä kohdasta, josta rei'itetty osa alkaa, pidä kärki ylöspäin (**kuva 1**).
1.eTäytä katetri hitaasi liuoksella. Pisaroiden tulisi ilmaantua katetrin rei'itetystä päästä.
Praimaa varovaisesti, ettei liuos virtaa ulos rei'istä.
Jätä ruisku kiinni katetriin.
2. Lävistä iho irrotettavalla sisäänvientineulalla muutaman sentin etäisyydellä kirurgisesta haavasta, ja työnnä neulaa, kunnes neulan kärki on avoimessa haavassa (**kuva 2.A**).
Huomio: Vaihtoehtoisesti irrotettava sisäänvientineula voidaan viedä haavan sisältä ulos. Neulan pitää ulos tullessaan lävistää iho muutaman sentin etäisyydeltä haavasta. Tässä tapauksessa neulan poistamisen jälkeen liu´uta holkki esiin katetria pitkin ja poista se halkaisemalla.
3. Poista teräsneula (**kuva 2.B**).
4. Paina katetri holkin läpi ja aseta se oikein haavaan (**kuva 2.C**). Varmista, että katetrin rei'itetyn alueen päissä olevat mustat merkit ovat haavan sisäpuolella.
__Varoitus:__ Varmista, että katetri ei ole verisuonessa.
__Varoitus:__ Varo teräviä taitoksia, jotka voivat aiheuttaa kiertymiä.
5. Vedä holkki kokonaan ulos sisäänvientikohdasta, sitten katkaise se ja heitä pois (**kuva 2.D**).
6. Varmista, että katetrin rei'itetyn alueen päissä olevat mustat merkit ovat haavan sisäpuolella (**kuva 2.E**).
7. Aseta suojakalvo (Tegaderm™ 1633) katetrin lävistyskohtaan ja sovita kiinnike (Grip-Lok™ 3300M) – katso käyttöohjeet liitteestä.
8. Tarkista vielä, että virtaus on tasainen (**kuva 2.F**).
Pidä ruisku kiinnitettynä katetriin kunnes infusori on asetettu.
Sulje haava.
__Varoitus:__ Älä ompele katetria.
__Varoitus:__ Varo teräviä taitoksia, jotka voivat aiheuttaa kiertymiä.
__KÄYTTÖ IMPLANTOINNIN JÄLKEEN__ Lue valmistajan käyttöohjeet ennen pumpun ja lääkkeen käyttöä.
Tarkista lääkettä sisältävän ruiskun avulla, että katetrissa ei ole tukoksia.
9. Poista ruisku varovaisesti
10.Tarkista, että keskiö on täynnä liuosta
11. Aseta katetri infusoriin
Oikean infusointitavan noudattaminen on nukutuslääkärin/kirurgin vastuulla.
__KATETRIN POISTO__ Poista katetri, kun sitä ei enää tarvita kivunlievitykseen.
Katetrin poistossa ja muussa käsittelyssä on suositeltavaa käyttää aseptista tekniikkaa.
Poista ensin katetrin kiinnittämisessä käytetty teippikääre.
Tartu sitten katetriin mahdollisimman läheltä potilaan ihoa ja vedä katetri varovasti irti. Katetrin pitäisi lähteä helposti pois.
Varmista lopuksi, että koko katetri on lähtenyt ehjänä irti.
Varmista, että mustalla merkitty uloin kärki on mukana. Pidä katetrista kiinni vain peukalolla ja etusormella, jotta et vedä sitä ulos liian lujaa, (**kuva 3**).
Jos katetrin poistossa tuntuu yllättävää vastusta (joka venyttää katetria), keskeytä prosessi ja yritä tunnin kuluttua uudestaan.
__Varoitus:__ Älä leikkaa katetria!

Kpl laatikossa

LATEX Tämä laite **ei sisällä** luonnonkumilateksia

PT

DESCRIÇÃO
O **cateter PAINfusor** é um cateter para implantação a curto prazo que administra continuamente um anestésico local quando ligado ao Infusor, para reduzir a dor aguda pós-operatória.
O conjunto **cateter PAINfusor** consiste:
- num cateter multiperfurado
- num introdutor de agulha com protecção descartável
- uma película transparente com rebordos (Tegaderm™ 1633)
- um cateter com fixação adesiva (Grip-Lok™ 3300M)
O cateter foi concebido para ser inserido numa ferida cirúrgica durante um máximo de 7 dias. Está ligado ao Infusor para administração local contínua de medicamentos.
O **cateter PAINfusor** é estéril, apirogénico e destina-se a uso único.
O **cateter PAINfusor** não contém PVC nem látex.

INDICAÇÕES
O **cateter PAINfusor** está indicado para a administração contínua de anestésicos locais para a ferida cirúrgica, para ajudar na dor aguda pós-operatória.
Este cateter foi concebido para utilização exclusiva com os infusores Baxter.

CONTRA-INDICAÇÕES
O **cateter PAINfusor** está contra-indicado nos seguintes casos:
- O **cateter PAINfusor** não se destina à administração de fármacos por via vascular ou epidural.
- O **cateter PAINfusor** não se destina ao fornecimento ou recolha de líquidos densos como sangue, lípidos e emulsões oleosas.
- O **cateter PAINfusor** não é indicado para implantes em articulações para perfusão intra-articular devido ao risco de condrólise.

CUIDADOS
A administração e utilização do **cateter PAINfusor** apresenta algumas potenciais complicações.
As complicações por infusão na ferida são:
- Rejeição do implante.
- Infecção, bacteremia, sepsis.
- Hematoma.
As complicações derivadas do cateter são:
- Oclusão do cateter.
- Quebra do cateter e fuga do fármaco.

AVISOS
- É importante que os profissionais de cuidados de saúde envolvidos na utilização do **cateter PAINfusor** sigam as instruções de utilização.
- O **cateter PAINfusor** só deve ser utilizado por pessoal médico com formação adequada e experiência na administração de anestésicos.
- Para preservar a integridade do cateter, não o aperte, puxe ou dobre.
- Nunca fazer aspiração pelo cateter
- Não utilize objectos afiados que possam estragar o cateter ou diminuir o seu desempenho.
- Não suture o cateter.
- Só devem ser administradas através do cateter substâncias compatíveis com os materiais de que o sistema é feito (poliamidas).
- A duração da infusão não deve exceder a necessidade de gestão da dor aguda.
- Após a utilização, elimine o produto segundo os regulamentos locais.
- Retire imediatamente o cateter depois de a infusão estar concluída; nunca deixe o cateter no lugar durante mais de 7 dias.
- Ao remover o cateter, verifique se a marca preta na extremidade distal está presente.
- O cateter não deve ser novamente esterilizado e reutilizado.
  Não reutilize o produto nem nenhum dos seus acessórios, pois isso aumenta a exposição do doente a riscos tais como infecção cruzada ou falha funcional do dispositivo.
- Não utilize o **cateter PAINfusor** caso a embalagem tenha sido aberta ou danificada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
__INSERÇÃO DO CATETER__ Estas são instruções gerais para o procedimento de inserção e não fornecem detalhes sobre o posicionamento
do cateter, que pode ser escolhido pelo médico segundo um protocolo de gestão da dor adequado.
A inserção correcta do **cateter PAINfusor** exige a utilização de acessórios e instrumentos standard, não incluídos na embalagem do produto.
1 Sob condições asépticas, encha o cateter de acordo com o seguinte procedimento:
1.a Utilizar uma seringa de 5 ml ou 10 ml.
1.b Encha a seringa com soro fisiológico estéril ou medicação.
Purgue o ar da seringa antes de encher o **cateter PAINfusor**.
1.c Ligue a seringa ao **cateter PAINfusor**.
1.d Segure o cateter na marca da janela proximal, com a ponta virada para cima (**Fig. 1**).
1.e Comece a encher lentamente o cateter com fluido. Deverão formar-se gotas nas janelas do cateter. Não encha o cateter demasiado depressa ou formar-se-ão correntes de fluido nas janelas do cateter.
2. Insira a agulha de introdução com protecção descartável a alguns centímetros do local da ferida cirúrgica e prossiga até a ponta da agulha estar na ferida aberta (**Fig. 2.A**).
Nota: em alternativa a agulha com protecção descartável pode ser inserida de dentro para fora, a partir do local da ferida.
O ponto de saída da agulha na pele deve situar-se a alguns centímetros do local da cirurgia. Nesta situação a baínha da agulha com protecção descartável pode ser facilmente retirada, deslizando-a no cateter até à extremidade distal.
Neste caso cateter deve ser introduzido a partir da ponta da baínha, após remoção da agulha em aço.
3. Remova a agulha em aço.(**Fig. 2.B**).
4. Insira o cateter através da baínha e coloque-o na ferida (**Fig. 2.C**), certificando-se de que a marca da janela proximal do cateter está dentro da ferida.
__Aviso:__ Certifique-se de que o cateter não está no vaso sanguíneo.
__Aviso:__ para preservar a integridade do cateter, não o aperte, puxe ou dobre.
5. Retire o introdutor do local de inserção e depois abra a embalagem (**Fig. 2.D**).
6. Verifique se a marca na ponta da janela proximal está dentro da ferida (**Fig. 2.E**).
7. Coloque a película (Tegaderm™ 1633) no ponto de entrada do cateter e fixe o cateter com o adesivo (Grip-Lok™ 3300M) – ver as Instruções de Utilização anexas
8. Teste novamente o cateter para assegurar um fluxo uniforme (**Fig. 2.F**). Mantenha a seringa ligada ao cateter até o Infusor ser anexado. Feche a ferida.
__Aviso:__ Não suture o(s) cateter(es).
__Aviso:__ para preservar a integridade do cateter, não o aperte, puxe ou dobre.
__UTILIZAÇÃO APÓS O IMPLANTE__ Antes de utilizar o Infusor e o fármaco, leia as Instruções de Utilização do fabricante.
Verifique a desobstrução do cateter utilizando a ligação da seringa.
9. Retire a seringa cuidadosamente.
10. Assegure-se de que a ligação Luer está cheia de fluido.
11. Ligue o cateter ao Infusor.
A escolha dum protocolo de administração adequado é da responsabilidade do Anestesista/Cirurgião.
__REMOÇÃO DO CATETER__ Retire o(s) cateter(es) quando já não for necessário para a gestão da dor. Recomenda-se a utilização de uma técnica asséptica durante a remoção ou qualquer manipulação do cateter.
Retire a protecção adesiva segurando o(s) cateter(es) contra a pele. Puxe suavemente o cateter, pegando nele junto à pele do doente; a remoção deve ser fácil.
Finalmente, certifique-se de que todo o cateter é removido intacto.
Confirme que a extremidade distal fechada com marca preta está presente.
Para evitar puxar em excesso, segure no cateter apenas com o polegar e o indicador (**Fig. 3**).
Se encontrar qualquer resistência inesperada, interrompa o procedimento
e tente novamente ao fim de 1 hora.
__Aviso:__ Não corte o cateter!

Número de unidades por caixa

LATEX Este produto **não contém** borracha de látex natural

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Ο ***Καθετήρας PAINfusor*** είναι ένας εμφυτεύσιμος καθετήρας βραχείας χρήσης ο οποίος χορηγεί συνεχώς ένα τοπικό αναισθητικό, όταν είναι συνδεδεμένος σε ένα Σύστημα Έγχυσης (Infusor), με στόχο την ελάττωση του οξέος μετεγχειρητικού πόνου. Η συσκευασία του ***Καθετήρα PAINfusor*** αποτελείται από:
- ένα θυριδωτό καθετήρα
- μία αποκολλούμενη βελόνα εισαγωγέα.
- διάφανη ταινία επικάλυψης με πλαίσιο (Tegaderm™ 1633)
- αυτοκόλλητη ασφάλεια καθετήρα (Grip –Lok™ 3300M)
Ο καθετήρας είναι σχεδιασμένος για εισαγωγή σε χειρουργικό τραύμα και παραμονή για έως 7 ημέρες. Συνδέεται σε ένα Σύστημα Έγχυσης (Infusor) για συνεχή τοπική χορήγηση φαρμάκου.
Ο ***Καθετήρας PAINfusor*** διατίθεται στείρος, μη πυρετογόνος και μόνο για μία χρήση.
Ο ***Καθετήρας PAINfusor*** δεν περιέχει PVC ούτε φυσικό ελαστικό κόμμι (λατέξ).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο ***Καθετήρας PAINfusor*** ενδείκνυται για τη συνεχή χορήγηση τοπικών αναισθητικών φαρμάκων εντός του χειρουργικού τραύματος για διαχείριση του οξέος μετεγχειρητικού πόνου.
Αυτός ο καθετήρας έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο με τις Συσκευές Έγχυσης (Infusors) της Baxter.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο ***Καθετήρας PAINfusor*** αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- Ο ***Καθετήρας PAINfusor*** δεν προορίζεται για ενδαγγειακή ή επισκληρίδιο χορήγηση φαρμάκων.
- Ο ***Καθετήρας PAINfusor*** δεν προορίζεται για τη χορήγηση και την απομάκρυνση από το σώμα πυκνόρρευστων υγρών, όπως το αίμα και τα γαλακτώματα λιπιδίων και λιπών.
- Ο ***Καθετήρας PAINfusor*** δεν προορίζεται για εμφυτεύσεις σε αρθρώσεις για ενδαρθρικές εγχύσεις λόγω κινδύνου χονδρόλυσης

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Η εμφύτευση και η χρήση του ***Καθετήρα PAINfusor*** συσχετίζεται με ορισμένες δυνητικές επιπλοκές.
Οι επιπλοκές που σχετίζονται με διήθηση εντός του τραύματος είναι οι ακόλουθες:
- Απόρριψη εμφυτεύματος
- Λοίμωξη, βακτηριαιμία, σηψαιμία
- Αιμάτωμα
Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τον καθετήρα είναι οι ακόλουθες:
- Απόφραξη του καθετήρα
- Θραύση του καθετήρα και διαρροή φαρμάκου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθούν τις οδηγίες χρήσης τόσο οι ιατροί όσο και το νοσηλευτικό προσωπικό που χρησιμοποιεί τον ***Καθετήρα PAINfusor***.
- Ο ***Καθετήρας PAINfusor*** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρικό προσωπικό που είναι επαρκώς εκπαιδευμένο και έμπειρο όσον αφορά στη χορήγηση αναισθητικών φαρμάκων.
- Για να διαφυλάξετε την ακεραιότητα του καθετήρα, μην τον στρέφετε, μην τον τραβάτε και μην τον συστρέφετε.
- Μην αναπνέετε μέσω του καθετήρα
- Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία με αιχμηρά άκρα τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στον καθετήρα και να επηρεάσουν δυσμενώς την απόδοσή του.
- **Μη συρράπτετε τον καθετήρα.**
- Μόνον ουσίες οι οποίες είναι συμβατές με τα υλικά, ιδιαίτερα Πολυαμίδια, από τα οποία είναι κατασκευασμένο το σύστημα πρέπει να χορηγούνται μέσω του καθετήρα.
- Η διάρκεια της έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει το χρονικό διάστημα που απαιτείται για τη διαχείριση του οξέος πόνου.
- Μετά τη χρήση, να απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με όσα ορίζει σχετικά η τοπική νομοθεσία.
- Να αφαιρείτε τον καθετήρα αμέσως μόλις ολοκληρωθεί η έγχυση. Μην αφήνετε ποτέ τον καθετήρα στη θέση του για περισσότερες από 7 ημέρες.
- Όταν αφαιρείτε τον καθετήρα, να βεβαιώνεστε ότι ο μαύρος δείκτης βρίσκεται στο άπω άκρο του καθετήρα.
- Ο καθετήρας δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται ούτε να επαναχρησιμοποιείται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του προϊόντος ή οποιουδήποτε από τα εξαρτήματά του οι ασθενείς μπορεί να εκτεθούν σε σημαντικούς κινδύνους, όπως διασταυρούμενη μόλυνση ή υποβάθμιση της λειτουργικότητας της συσκευής.
  Μη χρησιμοποιείτε τον ***Καθετήρα PAINfusor***, εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
__ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ__
Αυτές είναι οδηγίες γενικής φύσης για τη διαδικασία εισαγωγής και δεν περιλαμβάνουν λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την τοποθέτηση του καθετήρα την οποία μπορεί να επιλέξει ο ιατρός σύμφωνα με κάποιο πρωτόκολλο διαχείρισης πόνου.
Η σωστή εισαγωγή του ***Καθετήρα PAINfusor*** απαιτεί τη χρήση τυπικών εργαλείων και παρελκομένων τα οποία δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία του προϊόντος.
1. Χρησιμοποιώντας άσηπτες συνθήκες, εξαερώστε τον καθετήρα σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:
1α. Χρησιμοποιήστε σύριγγες των 5ml ή των 10 ml.
1β. Γεμίστε τη σύριγγα με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού ή φαρμάκου. Αφαιρέστε από τη σύριγγα οποιαδήποτε ποσότητα αέρα βρίσκεται σ' αυτήν, πριν προβείτε στην εξαέρωση του ***Καθετήρα PAINfusor***.
1γ. Προσαρμόστε τη σύριγγα στον ***Καθετήρα PAINfusor***
1δ. Κρατήστε τον καθετήρα στο ύψος του δείκτη από τον οποίο ξεκινά το θυριδωτό τμήμα. Κρατήστε το άκρο με φορά προς τα πάνω (**Σχ.1**).
1ε. Αρχίστε να γεμίζετε αργά τον καθετήρα με υγρό.
Θα πρέπει να σχηματισθούν σταγόνες στο θυριδωτό μήκος του καθετήρα. Προσέξτε να μην εξαερώσετε τόσο γρήγορα ώστε να δημιουργηθούν δέσμες υγρού από τις θυριδοποιήσεις.
Αφήστε τη σύριγγα συνδεδεμένη στον καθετήρα.
2. Εισάγετε την αποκολλούμενη βελόνα εισαγωγέα μερικά εκατοστά μακριά από τη θέση του χειρουργικού τραύματος και προχωρήστε έως ότου το άκρο της βελόνας βρεθεί εντός του ανοικτού τραύματος (**Σχ.2.Α**).
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: εναλλακτικά η βελόνα peel-away μπορεί να τοποθετηθεί από μέσα προς τα έξω , ξεκινώντας από την περιοχή του χειρουργικού τραύματος. Το σημείο εξόδου της βελόνας από το δέρμα πρέπει να είναι μερικά εκατοστά από την περιοχή του χειρουργικού τραύματος. Στην περίπτωση αυτή η θήκη μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα με την απλή μετακίνηση της στο περιφερικό άκρο του καθετήρα.
Σε αυτήν την περίπτωση ο καθετήρας πρέπει να εισάγεται από την άκρη της θήκης αφού αφαιρεθεί η μεταλλική βελόνα.
3. Αφαιρέστε τη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα (**Σχ.2.Β**).
4. Εισάγετε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού και τοποθετήστε τον επαρκώς εντός του τραύματος (**Σχ.2.C**).
Ο δείκτης στο πλησιέστερο άκρο του θυριδωτού τμήματος πρέπει να βρίσκεται εντός του τραύματος.
__*Προειδοποίηση:*__ βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν βρίσκεται εντός κάποιου αιμοφόρου αγγείου.
__*Προειδοποίηση:*__ αποφύγετε τις απότομες διπλώσεις οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν τον καθετήρα να συστρέφεται.
5. Τραβήξτε το θηκάρι εκτός της τομής εντελώς, έπειτα σπάστε το και αποκολλήστε το (**Σχ. 2.D**).
6. Ελέγξτε ότι ο μαύρος δείκτης που βρίσκεται στο πλησιέστερο άκρο του θυριδωτού τμήματος βρίσκεται εντός του τραύματος (**Σχ. 2.E**).
7.Τοποθετήστε την ταινία επικάλυψης (Tegaderm™ 1633) στο σημείο εισόδου του καθετήρα και στερεώστε τον με την αυτοκόλλητη (Grip-Lok™ 3300M) - αναφερθείτε στις Οδηγίες Εφαρμογής
8. Κάντε νέα δοκιμή στον καθετήρα για να διασφαλίσετε ομοιόμορφη ροή (**Σχ.2.F**). Διατηρήστε τη σύριγγα προσαρτημένη στον καθετήρα, έως ότου προσαρτηθεί η Συσκευή Έγχυσης (Infusor). Κλείστε το τραύμα.
__*Προειδοποίηση:*__ μη συρράπτετε τον καθετήρα.
__*Προειδοποίηση:*__ αποφύγετε τις απότομες διπλώσεις οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν τον καθετήρα να συστρέφεται.
__ΧΡΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ__
Πριν από τη χρήση της Συσκευής Έγχυσης (Infusor) και του φαρμάκου, αναφερθείτε στις Οδηγίες Χρήσης του παρασκευαστή. Ελέγξτε τη βατότητα του καθετήρα με τη χρήση της συνδεδεμένης σύριγγας
9. Αφαιρέστε προσεκτικά τη σύριγγα.
10. Βεβαιωθείτε ότι ο ομφαλός είναι γεμάτος με διάλυμα.
11. Προσαρτήστε τον καθετήρα στη Συσκευή Έγχυσης (Infusor). Η επιλογή ενός επαρκούς πρωτοκόλλου έγχυσης είναι ευθύνη του Αναισθησιολόγου / Χειρουργού.
__ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ__
Αφαιρέστε τον καθετήρα όταν δεν είναι πλέον απαραίτητος για τη διαχείριση του πόνου.
Συνιστάται να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική κατά την αφαίρεση ή κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε άλλου χειρισμού του καθετήρα.
Κατ' αρχάς, αφαιρέστε τον αυτοκόλλητο επίδεσμο που συγκρατεί τον καθετήρα στο δέρμα. Στη συνέχεια, τραβήξτε απαλά τον καθετήρα, πιάνοντάς τον πολύ κοντά στο δέρμα του ασθενούς. Η αφαίρεση πρέπει να γίνεται εύκολα.
Τέλος, βεβαιωθείτε ότι ολόκληρος ο καθετήρας έχει αφαιρεθεί άθικτος. Επιβεβαιώστε ότι το κλειστό άπω άκρο με το μαύρο– δείκτη βρίσκεται στον καθετήρα. Για να αποφύγετε υπερβολικό τράβηγμα, κρατήστε τον καθετήρα με τον αντίχειρα και το δείκτη σας μόνο (**Σχ.3**).
Εάν συναντήσετε τυχόν απροσδόκητη αντίσταση, σταματήστε τη διαδικασία και προσπαθήστε ξανά μετά από 1 ώρα.
__*Προειδοποίηση:*__ Μην κόψετε τον καθετήρα!

Αριθμός τεμαχίων ανά κουτί

LATEX Το προϊόν αυτό δεν περιέχει φυσικό ελαστικό κόμμι.

1

2.A

2.B

2.C

2.D

2.E

2.F

3